

## 1 型糖尿病における SGLT2 阻害薬の安全性について：実臨床での検討（観察研究）

### 1. 臨床研究について

南昌江内科クリニックでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、南昌江内科クリニックでは、現在 1 型糖尿病の患者さんを対象として、SGLT2 阻害薬の使用状況と効果・安全性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、南昌江内科クリニック倫理審査委員会の審査を経て、院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2020年12月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

1 型糖尿病の患者さんで、インスリン療法に SGLT2 阻害薬を追加した臨床試験では HbA1c および体重が改善するという有効性が示されています。一方で、その安全性については糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)の発生率が上昇するという大きな課題があります。当院では、DKA 予防のため、STICH プロトコルに準じた独自の適用基準を設けて 1 型糖尿病患者さんへの SGLT2 阻害薬投与を制御し、投与開始時に十分な患者教育を行っています。そこで、南昌江内科クリニックでは、SGLT2 阻害薬（スーグラ錠またはフォシーガ錠）使用前後の有効性と安全性に関する実態調査としての臨床研究を行います。この臨床研究の結果、1 型糖尿病患者さんにも安全にかつ有効な血糖・体重のコントロールが可能であることが示すことができれば、SGLT2 阻害薬投与下における DKA 予防法としての患者教育の臨床的意義が高まります。

### 3. 研究の対象者について

南昌江内科クリニックにおいて平成 31 年 1 月 1 日から令和 2 年 3 月 31 日までに 1 型糖尿病の診断で SGLT2 阻害薬を使用された方を対象にします。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、血液検査や尿検査で以下の項目を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、血糖変動の血管合併症に対する影響を明らかにします。

[[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、血圧、罹患歴、飲酒・喫煙歴、体組成  
糖尿病療養指導の記録（食事・運動療法の処方内容）

血糖値、ヘモグロビン A1c、血中 C ペプチド

## CGM 記録（全日の皮下センサーグルコース値）

対象機器：日本メドトロニック社製 エンライトセンサー  
アボットジャパン社製 FreeStyle リブレ  
Dexcom 社製 Dexcom G4 センサー

血液一般・生化学検査項目（赤血球、白血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ GTP、尿酸、TC、HDL-C、LDL-C、TG、Amy、CPK、総ビリルビン、BUN、クレアチニン）

一般尿検査、尿中アルブミン（クレアチニン換算値）

合併症（網膜症、神経障害、腎症、虚血性心疾患、脳血管障害、足病変）の有無  
治療内容（インスリンの種類と量、持続皮下インスリン注入療法の設定）

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、南昌江内科クリニック 院長 南昌江の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、南昌江内科クリニックにおいて院長 南昌江の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を南昌江内科クリニック倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 医療法人南昌江内科クリニック  
研究責任者 医療法人南昌江内科クリニック 院長 南 昌江  
研究分担者 医療法人南昌江内科クリニック糖尿病臨床研究センター  
センター長 前田 泰孝

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：医療法人南昌江内科クリニック 糖尿病臨床研究センター  
(相談窓口) センター長 前田泰孝  
連絡先：〔TEL〕 092-534-1000  
〔FAX〕 092-534-1001  
メールアドレス：mmc-crcd@minami-cl.jp